

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: nr. ocds-b3wdp1-MD-1685970438435 / 21081810, din 11/07/2023		Data: 11/07/2023	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2024		Lot: 1;2;3;6;7;8;9	Pagina 1 din 1

Cod CPV	Denumire bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produceătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	1	2	3	4	5	6	7
33600000-6	Acidum diethylenetriamino-pentaaceticum (analog DTPA Tc-IK-8)	MTcK-4 (PoltechDTPA)	Polonia	Polatom	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	MTcK-4 (PoltechDTPA), Sodium diethylenetriaminepentaacetate monohydrate (DTPA) - 13.25 mg. Kit pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produsului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	GMP; ISO/CE
33600000-6	Acidum methylenediphosphonicum (Acidum medronicum) (analog MDP Tc-IK-10)	MTcK-8 (PoltechMDP)	Polonia	Polatom	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia sistemului osos. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	MTcK-8 (PoltechMDP), Methylenediphosphonic acid 5 mg as sodium methylenediphosphonate 6.25 mg. Kit pentru scintigrafia sistemului osos. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produsului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	GMP; ISO/CE

Cod CPV	Denumire bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produce- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33696500-0	Acidum N-[2,4,6-trimethyl-3-bromacetanilid]-iminodiacetic (analog MbriDa)	MTcK-16 (PoltechMBrIDA)	Polonia	Polatom	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatobiliară. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	MTcK-16 (PoltechMBrIDA), N-[2,4,6-trimethyl-3-bromacetanilid] iminodiacetic acid sodium salt, 20 mg. Kit pentru scintigrafia hepatobiliară. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produsului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	GMP; ISO/CE
33600000-6	Generator Mo99-Tc99m (Pertechnetate) 18-20 GBq (la data predării-primirii generatorului)	MTcG-4 (Tc-99m generator Poltechnet)	Polonia	Polatom	Generator Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate), Forma de prezentare - generator de radionuclizi. Unitatea de măsură - bucată. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per bucată. Ziua livrării Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate) și calibrării eluției de Tc99m (ziua predării-primirii generatorului) – ziua de luni. Radioactivitatea în ziua calibrării eluției (luni) – 18-20 GBq (instituția medico-sanitară publică va informa preventiv operatorul economic desemnat câștigător, astfel încât termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de până la 1 săptămână). Accesorii: Generatoarele vor fi însoțite de: a) flacoane cu conținut de eluent (de ex. soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml) steril și apirogen, pentru asigurarea efectuării a cel puțin 14 eluări; b) 14 flacoane de evacuare/de eluție; c) flacoane ecranate pentru protecția flaconului de evacuare/de eluție (elution shield) – în mod obligatoriu, odată cu livrarea primului generator Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate) și, ulterior, după caz, ulterior la solicitarea instituției beneficiare; (grosimea pereților de plumb ale flaconului ecranat trebuie să fie suficientă pentru a reduce la minimum riscul de iradiere a personalului); d) flacoane protectoare ale acului generatorului (needle protector) – în caz de necesitate, la solicitarea instituției beneficiare; Se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertantul desemnat câștigător va prezenta instituțiilor beneficiare, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de realizarea primei livrări a generatorului Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate): a) Descrierea tehnică a generatorului Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate) contractat, în limba română și b) Manualului de utilizare al generatorului Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate). Ofertantul desemnat câștigător va prezenta instituțiilor beneficiare, la momentul fiecărei livrări: a) Certificatul de calitate eliberat de producător și b) Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării) și/sau alte documente prevăzute în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 727/2014 și Hotărârea Guvernului nr. 1210/2016, eliberate de către Agenția Națională de	MTcG-4 (Tc-99m generator Poltechnet); Poltechnet 8.0-175 GBq radionuclide generator. Unitatea de măsură - bucată (doză). Ziua livrării Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate) și calibrării eluției de Tc99m (ziua predării-primirii generatorului) – ziua de luni. Radioactivitatea în ziua calibrării eluției (luni) – 18-20 GBq (termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de până la 1 săptămână). Generatoarele vor fi însoțite de: a) flacoane de evacuare și flacoane cu conținut de eluent (de ex. soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml) steril și apirogen, pentru asigurarea efectuării a cel puțin 14 eluări; b) 14 flacoane de evacuare/de eluție; c) flacoane ecranate pentru protecția flaconului de evacuare/de eluție (elution shield) – în mod obligatoriu, odată cu livrarea primului generator Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate) și, ulterior, după caz, ulterior la solicitarea instituției beneficiare; (grosimea pereților de plumb ale flaconului ecranat trebuie să fie suficientă pentru a reduce la minimum riscul de iradiere a personalului); d) flacoane protectoare ale acului generatorului (needle protector) – în caz de necesitate, la solicitarea instituției beneficiare; Produsul este însoțit de: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 3. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.. 4. La livrare, ofertantul va prezenta Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării) și/sau alte documente prevăzute în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 727/2014, eliberate de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice.	GMP; ISO/CE

Cod CPV	Denumire bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produceătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33600000-6	Mibi (methoxyisobutylisonitrilum)	MTcK-7 (PoltechMIBI)	Polonia	Polatom	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia miocardului și glandei paratiroide. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului)	MTcK-7 (PoltechMIBI); Substanța activă - [Tetrakis (2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanide) copper (1+)]tetrafluoroborate 1.00 mg. Kit pentru scintigrafia miocardului și glandei paratiroide. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produsului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	GMP; ISO/CE
33600000-6	Natrii pyrophosphatum decahydrtum	MTcK-5 (PoltechRBC)	Polonia	Polatom	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia angiocardică și splenică. Forma farmaceutică - Pulbere pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului)	MTcK-5 (PoltechRBC); Active ingredients - sodium pyrophosphate decahydrate 13.40 mg. Kit pentru scintigrafia miocardului și glandei paratiroide. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produsului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	

Cod CPV	Denumire bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produceătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33600000-6	Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2)	MTcK-2 (PoltechColloid)	Polonia	Polatom	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințele de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau - în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	MTcK-2 (PoltechColloid), Stannous chloride dihydrate 0.17 mg. Kit pentru scintigrafia hepatică.. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produsului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	GMP; ISO/CE

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova